

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2004 年 10 月 7 日 (07.10.2004)

PCT

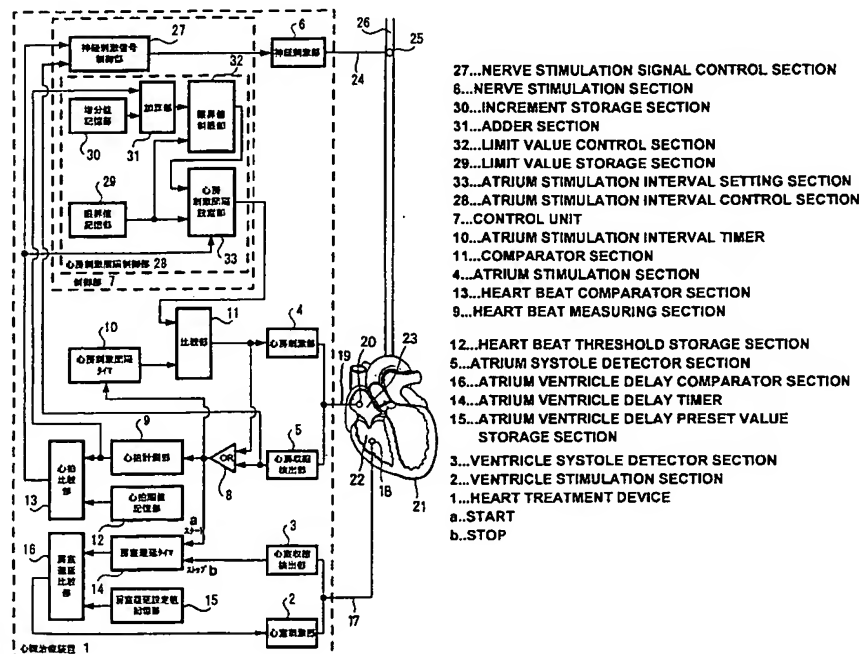
(10) 国際公開番号
WO 2004/084990 A1

- (51) 国際特許分類⁷: A61N 1/365, 1/39 (72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 福井 美仁 (FUKUI, Yoshihito) [JP/JP]; 〒259-0151 神奈川県 足柄上郡 中井町井ノ口 1500 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/003618
- (22) 国際出願日: 2004 年 3 月 18 日 (18.03.2004)
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 代理人: 角田 芳末, 外 (TSUNODA, Yoshisue et al.); 〒160-0023 東京都 新宿区 西新宿 1 丁目 8 番 1 号 新宿ビル Tokyo (JP).
- (26) 国際公開の言語: 日本語 (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (30) 優先権データ:
特願2003-89358 2003 年 3 月 27 日 (27.03.2003) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO CORPORATION) [JP/JP]; 〒151-0072 東京都 渋谷区 幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).

[続葉有]

(54) Title: HEART TREATMENT DEVICE AND HEART TREATING METHOD

(54) 発明の名称: 心臓治療装置及び心臓治療方法



(57) Abstract: A heart treatment device for preventing an abrupt change of heart rate caused by stimulation of a vagus nerve by controlling heart stimulation so that the change of heart rate may be in a predetermined range after the stimulation of the vagus nerve. The heart beat interval is monitored in response to heart stimulation and detection of heart systole. The vagus nerve stimulation is controlled according to the monitored heart beat interval, and the interval of heart stimulation is adjusted so that the heart beat interval extension after the vagus nerve stimulation is limited within a predetermined time interval. Thus, an abrupt drop of heart beat rate due to vagus nerve stimulation for suppressing sympathetic hypertonia and thereby mortal arrhythmia is prevented.

[続葉有]



(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約: 迷走神経刺激後に心拍数変化が所定範囲内となるように、心臓刺激を制御し、迷走神経の刺激による心拍数の急激な変化を防止するようにした、心臓治療装置であり、心臓刺激と心臓収縮検出に応答して心拍間隔をモニタし、このモニタした心拍間隔に基づいて、迷走神経刺激の発生を制御するとともに、迷走神経刺激後の心拍間隔延長が所定の時間間隔に制限されるように心臓の刺激間隔を調整する。これにより、交感神経緊張の亢進を抑制するための迷走神経刺激に伴う心拍数の急速低下を防止し、致死的不整脈の発生を防ぐ。

明細書

心臓治療装置及び心臓治療方法

技術分野

- 5 本発明は、迷走神経刺激に伴う心拍数低下を緩徐化する心臓治療装置及び心臓治療方法に関する。

背景技術

- 10 突然死の中で特に心臓病に起因するものを心臓突然死といい、その数は国内で年間約5万人にのぼる。心臓突然死の直接的な原因は、致死的不整脈と呼ばれる、血行動態の破綻をきたす心室頻拍や心室細動の発生である。

- 15 心室頻拍では心室が発作的に異常に早く拍動し、心室細動では心室を構成する個々の筋繊維が無秩序に興奮を始めて心室全体として小刻みに震えるだけの状態となる。致死的不整脈が発生すると、心臓のポンプ機能が低下あるいは消失し、必要な血液を全身に送り出すことができなくなるため、脳血流の減少に伴う意識消失をきたし、直ちに適切な処置を施さなければ死に至ることもある。

- 20 このような心臓突然死のリスクを有する患者に対し、埋め込み型除細動器（ICD）を埋め込む治療が行われている。ICDは、心室頻拍や心室細動の発生を検出すると、心臓に対して電気ショックを与えることで、除細動を行うものである。しかしながら、ICDは心臓に異常が発生してから動作する、いわば対処療法の治療器であり、また、除細動のための大きな電気ショックが心臓の組織に損傷を与える恐れがある。
- 25

ところで、心臓活動は、自律神経系の支配を受けるが、自律神経系には交感神経系と副交感神経系があり、心臓の副交感神経系

は迷走神経である。交感神経の活動が高まる（緊張する）と心活動（心拍数及び心拍出量）が上昇し、迷走神経の活動が高まると心活動（心拍数）は低下する。交感神経及び迷走神経における活動は、通常拮抗しており、心臓は適切な静止時心拍、約 70 拍／分
5 を維持するように安定的に制御されている。すなわち、交感神経が緊張すると心臓に対して興奮的に作用するのに対し、迷走神経が緊張すると心臓に対して抑制的に作用する。

このような作用を利用して、最近、迷走神経の電気刺激を行うことにより心室性不整脈を治療する心臓治療装置が提案されている（例えば、特許文献 1 参照）。この心臓治療装置は、自律神経系
10 から心臓への情報を伝達する神経活動を検知するためのセンサと、不整脈の存在に対する条件を形成する閾値を備えたコンパレータを有し、このコンパレータは、不整脈の発生を示す出力信号を神経活動が条件に一致するか否かに依存して出力する。すなわち、
15 自律神経系の活動の変化などから慢性細動またはその他の危険な頻脈性不整脈を検知すると直ちに、迷走神経を 5 秒間軽く賦活する。そして通常状態への戻りを検知すると治療は終了するが、心臓に対する異常状態を継続して検知する場合は、治療を継続し、追加的に交感神経のブロックが有利であれば星状神経節で数秒間
20 行なうものである。

また、致死的不整脈を防ぐために、迷走神経に電氣的刺激を加える方法及び装置が提案されている（例えば、特許文献 2 参照）。この心臓不整脈を治療する装置は、心臓組織への刺激と迷走神経への刺激を通じて、心臓不整脈の予防あるいは停止と、心臓の適切な機能を維持することを目的としている。この心臓治療装置は、
25 予め設定される頻拍の検出間隔閾値と、患者の拍動を比較するだけでなく、急性の心筋虚血を示唆する心電図の S T 部分（電圧）の変化と複雑な心室の頻拍に関連する他の要因も精査し、これに

基づいて迷走神経への刺激を行うことによって頻拍を抑制することを可能としている。この心臓不整脈治療装置は、患者の心臓の心電図を連続的に測定する手段、該心電図の頻拍を示す特徴を検出する手段、一連の特性の記憶をイニシャライズする手段、1個
5 ないしそれ以上の電氣的刺激を患者の神経システムに供給する手段、該刺激行為の供給に続く心電図の一連の特性をイニシャライズする手段からなっている。

[特許文献1] 特開平8-52121号公報

[特許文献2]

10 国際公開第93/21824号パンフレット (PCT/US93/00051)

発明の開示

迷走神経への電気刺激は心拍数の低下をもたらすが、心拍数の急激な低下は、患者に対して違和感や不快感を与えると同時に、
15 興奮の不応期を不安定として不整脈を起こしやすくするという問題があった。

特許文献1に記載のものは、この問題に対処するためのものであり、賦活電流が迷走神経及び交感神経に供給されたことで心活動が所定レートを下回る場合に、ペースメーカーブロックが自動的に心臓への刺激を開始するものであるが、心拍数の下限値たる前
20 記所定レートを維持できるものの、迷走神経刺激後の前記所定レートに至る過程での急激な心拍数低下を回避することはできず、上記問題を解決することができなかった。

また、特許文献2に記載のものは、迷走神経への刺激に伴う心
25 拍数低下を克服するために迷走神経を刺激すると共に、患者の心拍数が許容範囲内となるように心臓に対して刺激を与えるものであるが、心拍数の下限値を心臓刺激によって維持できるものの、特許文献1に記載のものと同様に、心拍数下限値に至る急激な心

拍数低下を回避することはできず、患者の違和感や不快感、さらには不整脈を起こしやすいという問題を解決するには至らなかった。

そこで、本発明は、迷走神経刺激後に、心拍数低下が所定範囲内となるように心臓刺激を制御し、迷走神経の刺激による心拍数の急激な低下を防止することを目的とする。

上記課題を解決し、本発明の目的を達成するため、本発明の心臓治療装置は、迷走神経を刺激する神経刺激手段と、心臓の自己収縮を検出する心臓収縮検出手段と、自己収縮に関する検出結果から心臓の拍動を計測する心拍計測手段と、予め定めた期間内に心臓の自己収縮が検出されなかった場合に心臓を刺激する心臓刺激手段と、心臓の拍動を計測した心拍出力と予め定めた心拍閾値を比較する心拍比較手段と、この心拍比較手段の出力に基づいて迷走神経刺激を行うか否かを決定し、迷走神経刺激を行った場合に、上記予め定めた期間を計測した心拍出力に基づいて変更するよう制御することを特徴とするものである。

また、本発明の心臓治療装置は、計測した心拍出力が心拍間隔であり、上記予め定めた期間を変更する制御が、計測した心拍間隔に予め定めた時間増分を加えるものであることを特徴としている。

さらに、本発明の心臓治療装置の好ましい形態は、上記予め定めた時間増分が固定した時間間隔であるか、あるいは、上記予め定めた時間増分が固定した心拍数低下に相当する時間間隔であることを特徴としている。

また、本発明の別の好ましい形態では、上記予め定めた時間増分が計測した心拍間隔の関数であり、そして、この関数が計測した心拍間隔の所定の割合となっていることを特徴としている。

更に、本発明の心臓治療装置において、上記予め定めた期間は

限界値を有し、予め定めた期間がこの限界値を超えることのないように調節されるようになっている。

また、本発明の心臓治療方法は、心臓の自己収縮を検出するステップと、この自己収縮に関する検出結果から心臓の拍動を計測するステップと、予め定めた期間内に上記心臓の自己収縮が検出されなかった場合に心臓を刺激するステップと、心臓の拍動を検出した心拍出力と予め定めた心拍閾値を比較するステップと、この比較ステップの結果に基づいて迷走神経刺激を行うか否かを決定するステップ、を有し、この決定ステップにおいて迷走神経刺激を行った場合に、予め定めた期間を計測した心拍出力に基づいて変更するステップを有することを特徴としている。

そして、本発明の心臓治療方法の好ましい形態では、計測した心拍出力が心拍間隔であり、上記予め定めた期間を計測した心拍出力に基づいて変更するステップが、計測した心拍間隔に予め定めた時間増分を加えるものであることを特徴とする。

また、本発明の好ましい形態として、上記予め定めた時間増分が固定した時間間隔であるか、あるいは固定した心拍数低下に相当する時間間隔であることを特徴としている。

さらに、本発明の好ましい形態としては、上記予め定めた時間増分が計測した心拍間隔の関数であり、この関数が計測した心拍間隔の所定の割合であることを特徴としている。

本発明によれば、迷走神経刺激後に心拍数の変化が所定の範囲内に収まるように心臓刺激を制御するので、迷走神経刺激に伴う心拍数の急激な変化を防止することが可能となる。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の心臓治療装置の第 1 の実施形態の構成例を示したブロック図である。

図 2 は、本発明の心臓治療装置に用いられる電極リード及び刺激電極の心臓への配置図である。

図 3 は、図 1 に示す本発明の心臓治療装置の第 1 の実施形態の作用を説明するためのフロー図である。

5 図 4 は、本発明の心臓治療装置の第 2 の実施形態の構成例を示したブロック図である。

図 5 は、図 4 に示す本発明の心臓治療装置の第 2 の実施形態の作用を説明するためのフロー図である。

10 図 6 は、図 4 に示す本発明の第 2 の実施形態において、迷走神経の刺激と心室刺激間隔の関係を示すタイミングチャートである。

図 7 は、図 1 及び図 4 に示す心房／心室刺激間隔制御手段の第 1 の変形例を示すブロック図である。

図 8 は、図 1 及び図 4 に示す心房／心室刺激間隔制御手段の第 2 の変形例を示すブロック図である。

15

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の好適な実施の形態を添付図面に基づいて詳細に説明する。

20 なお、以下に述べる実施の形態は、本発明の好適な具体例であるから、技術的に好ましい種々の限定が付されているが、本発明の範囲は、以下の説明において特に本発明を限定する旨の記載がない限り、これらの形態に限られるものではない。

まず、本発明による心臓治療装置の第 1 の実施形態を図 1 のブロック図に基づいて説明する。

25 なお、本明細書において、心臓の「イベント」とは、心房または心室で検出された自発的な収縮と、心房または心室に対し刺激を行うことに起因する収縮とを総称したものである。

本発明の心臓治療装置 1 は、心臓 2 1 の右心室 2 2 への刺激信

- 号を発生する心室刺激部 2 と、右心室 2 2 の収縮を検出する心室収縮検出部 3 と、心臓 2 1 の右心房 2 3 への刺激信号を発生する心房刺激部 4 と、右心房 2 3 の収縮を検出する心房収縮検出部 5 と、迷走神経 2 6 を刺激する神経刺激信号を発生する神経刺激部 6 と、神経刺激及び心房刺激間隔を制御する制御部 7 と、心房収縮を検出した信号及び心房刺激をトリガーする信号が供給される OR 回路 8 と、OR 回路 8 の出力が供給され心拍間隔の計測を行う心拍計測部 9 と、同じく OR 回路 8 の出力が供給されてリセットされ時間計測を開始する心房刺激間隔タイマ 1 0 と、心房刺激間隔タイマ 1 0 の計時時間と制御部 7 において設定される心房刺激間隔とを比較する比較部 1 1 と、迷走神経 2 6 への刺激及び心房刺激間隔の設定を制御するための心拍間隔閾値を記憶する心拍閾値記憶部 1 2 と、心拍計測部 9 で計測された心拍間隔計測値と心拍閾値記憶部 1 2 に記憶された心拍間隔閾値とを比較する心拍比較部 1 3 と、OR 回路 8 の出力でスタートし心室収縮検出部 3 の出力でストップする房室遅延タイマ 1 4 と、予め定めた房室遅延時間を記憶する房室遅延設定値記憶部 1 5 と、房室遅延タイマ 1 4 の出力と房室遅延設定値記憶部 1 5 の出力を比較する房室遅延比較部 1 6 とから構成される。
- 20 心室刺激部 2 及び心室収縮検出部 3 は、共通の心室電極リード 1 7 により心室刺激／検出電極 1 8 に接続され、心房刺激部 4 及び心房収縮検出部 5 も同様に心房電極リード 1 9 を介して心房刺激／検出電極 2 0 に接続されている。心室刺激／検出電極 1 8 と心房刺激／検出電極 2 0 は、心臓 2 1 の右心室 2 2 と右心房 2 3
- 25 にそれぞれ配置される。

一般に、心臓用の電極としては、心臓の筋肉、いわゆる心筋内に埋め込む心筋電極と、大静脈を経由して心臓まで電極を挿入するカテーテル電極がある。図 2 に示すものは、カテーテル電極の

例であるが、心室電極リード 17 及び心房電極リード 19 のいずれも最初は大静脈から心臓 21 の右心房 23 に導かれる。大静脈から右心房 23 に挿入された心房電極リード 19 は、J 字状に曲げられた先端部を右心房 23 の壁から出っ張った袋状の右心耳内に引っ掛けるように挿入し、心房刺激／検出電極 20 が右心耳内壁に接触するように配置される。また、同様に大静脈から右心房 23 に挿入される心室電極リード 17 は、房室弁を通して右心室 22 に入り、心室電極リード 17 の先端部に設けられる心室刺激／検出電極 18 が右心室 22 の最下部に接触するように配置される。

また、図 2 には図示されていないが、神経刺激部 6 は神経電極リード 24 を介して神経刺激電極 25 に接続され、神経刺激電極 25 は迷走神経 26 に巻きつけた状態で固定される。神経刺激電極 25 を巻きつける領域としては、頸部領域かあるいは外側頸動脈の右中央位置が好適である。また、神経刺激電極 25 は、血管内にカテーテル電極を留置することによって、血管壁に隣接した迷走神経 26 を刺激するように配置することも可能である。その場合、配置領域としては、鎖骨下静脈内が好適である。

心房刺激間隔及び神経刺激を制御する制御部 7 は、大きく分けて神経刺激部 6 を制御する神経刺激信号制御部 27 と、心房の刺激間隔を制御する心房刺激間隔制御部 28 とから構成される。そして、心房刺激間隔制御部 28 は、予め定めた心房刺激間隔の上限としての限界値を記憶する限界値記憶部 29 と、予め定めた心房刺激間隔の固定の時間増分を記憶する増分値記憶部 30 と、心拍計測手段 9 から出力される心拍間隔計測値に増分値記憶部 30 に記憶した時間増分を加算する加算部 31 と、この加算部 31 の出力と限界値記憶部 29 に予め記憶されている心房刺激間隔の限界値とを比較し、加算部 31 の出力の上限を限界値に制限する限

界値制限部 3 2 と、限界値記憶部 2 9、限界値制限部 3 2 及び心拍比較部 1 3 の出力が供給され、心拍比較部 1 3 の出力に基づいて、限界値記憶部 2 9 と限界値制限部 3 2 の出力から最終的に心房刺激間隔を選択・設定する心房刺激間隔設定部 3 3 とから構成
5 されている。

以下、図 1 に示す本発明の心臓治療装置の第 1 の実施の形態の作用について説明する。

まず、心房収縮検出部 5 において、右心房 2 3 の収縮が検出されると、心房収縮検出部 5 は、その出力を OR 回路 8 に供給するとともに、制御部 7 の神経刺激信号制御部 2 7 に供給する。OR
10 回路 8 の出力は、既述したように、心拍計測部 9、心房刺激間隔タイマ 1 0 及び房室遅延タイマ 1 4 に供給され、心拍計測部 9、心房刺激間隔タイマ 1 0 及び房室遅延タイマ 1 4 の計時（時間計測）をスタートさせる。

すなわち、心拍計測部 9 は心房イベント（心房収縮検出または心房刺激）から次の心房イベント（心房収縮検出または心房刺激）までの心房の心拍間隔（イベント間隔）を計時する。そして、心拍比較部 1 3 において、心拍計測部 9 で計測した心拍間隔が心拍
15 閾値記憶部 1 2 に記憶されている心拍間隔閾値（例えば、心拍数 8 0 に相当する心拍間隔 750ms）と比較され、計測した心拍間隔がこの閾値を下回ると、つまり心拍数が 8 0 を超えると、心拍比較部 1 3 から出力が得られ、制御部 7 の神経刺激信号制御部 2 7 及び心房刺激間隔制御部 2 8 の心房刺激間隔設定部 3 3 に供給
20 される。

神経刺激信号制御部 2 7 には、心拍比較部 1 3 の出力のほかに、心房収縮検出部 5 からの出力も供給されており、心拍間隔が短くなって心拍比較部 1 3 の出力を受けると心房収縮の検出と関連させて神経刺激信号制御部 2 7 を作動させ、迷走神経 2 6 を刺激す
25

るためのトリガーとなる信号を神経刺激部 6 に供給する。そして、神経刺激部 6 はこの信号を受けると、神経電極リード 2 4、神経刺激電極 2 5 により、迷走神経 2 6 の刺激を行う。

- 迷走神経 2 6 が刺激されると、心拍数が急激に低下するので、
- 5 逆に致死的不整脈の発生を高くする虞がある。つまり、心拍数が低下すると、心拍計測部 9 で計測される心拍間隔が長くなる。すなわち、心拍数の減少により、心拍計測部 9 の計測値が心拍閾値記憶部 1 2 の閾値より長くなるので、心拍比較部 1 3 からは出力が得られない。このため、心拍比較部 1 3 から神経刺激信号制御部 2 7 に迷走神経 2 6 を刺激するための信号は供給されず、迷走神経 2 6 の刺激は行われ
- 10 ない。

- また、心拍計測部 9 の出力は心房刺激間隔制御部 2 8 の加算部 3 1 に供給されており、ここで、心拍計測部 9 で計測した心拍間隔と増分値記憶部 3 0 に予め記憶されている固定の時間増分が加
- 15 算される。そして、上記加算された時間間隔が限界値制限部 3 2 に送られ、限界値記憶部 2 9 に記憶されている心房刺激間隔の限界値と比較される。そして、この時間増分が加算された新たな演算値が限界値記憶部 2 9 に記憶されている限界値よりも小さいとき、新たな演算値が心房刺激間隔設定部 3 3 に供給される。心房
- 20 刺激間隔設定部 3 3 には、この新たな演算値の他に限界値記憶部 2 9 に記憶されている限界値と心拍比較部 1 3 からの信号が供給されており、心拍比較部 1 3 からの出力があるとき、すなわち心拍計測部 9 で計測される心拍間隔が心拍閾値記憶部 1 2 に記憶されている心拍間隔閾値を超えないとき（例えば、心拍数が 8 0 以上）は、上記新たな演算値を、心房刺激間隔タイマ 1 0 に対する
- 25 閾値として、心房刺激間隔設定部 3 3 から比較部 1 1 に供給する。

逆に、心拍比較部 1 3 からの出力がないとき、すなわち心拍計測部 9 で計測される心拍間隔が心拍閾値記憶部 1 2 に記憶されて

いる心拍間隔閾値を超えるとき（心拍数が80以下）は、上記新たな演算値は選択されず、限界値記憶部29に記憶されている限界値を、心房刺激間隔タイマ10に対する閾値として、心房刺激間隔設定部33へ出力して比較部11に供給する。

- 5 また、心房収縮検出部5の出力はOR回路8を介して房室遅延タイマ14に送られ、房室遅延タイマ14をスタートさせる。この房室遅延タイマ14における計時値が、房室遅延設定値記憶部15に記憶されている予め定めた設定値を超えると、房室遅延比較部16から出力が得られ、心室刺激部2により心室刺激が行われる。
- 10 一方、房室遅延タイマ14の計時値が、房室遅延設定値記憶部15に記憶されている設定値に達する前に心室収縮検出部3によって心室収縮が検出されると、房室遅延タイマ14の計時がストップし、心室刺激は行われない。

図3は、本発明の第1の実施の形態の作用を説明するためのフロー図である。

- 以下、図3のフロー図を用いて、本例の作用を詳細に説明する。まず、心房刺激間隔制御部28の限界値記憶部29に記憶させる限界値を、例えば心拍数60に相当する心拍間隔1000msに設定する。この初期化の段階では、心拍比較部13からの出力はなく、
- 20 限界値記憶部29に設定した1000msが心房刺激間隔設定部33の出力として比較部11に供給される（ステップS1）。

- 次に、心房刺激間隔タイマ10をスタートさせ（ステップS2）、続いて、心房収縮検出部5において、心房の収縮が検出されたか否かが判断される（ステップS3）。判断ステップS3で心房収縮が検出された場合は、心拍計測部9において心拍間隔の計測、つまり、心房イベント間隔の計測が開始されるとともに（ステップS4）、心房刺激間隔タイマ10がリセットされる（ステップS5）。
- 25 次に、心拍比較部13において、心拍計測部9で計測した心房

イベント間隔が、心拍閾値記憶部 12 に予め記憶された閾値、例えば心拍数 80 に相当する心拍間隔 750ms に比べて大きい小さいかが判断される(ステップ S6)。そして、心房イベント間隔が、例えば 625ms であり、閾値 750ms より小さいと判断されると(す
5 なわち、心拍数が 80 を超えるとき)、心拍比較部 13 から出力が得られ、この出力が神経刺激信号制御部 27 に送られて迷走神経 26 の刺激が行われる(ステップ S7)。

また、心拍計測部 9 で計測された心房イベント間隔は、心房刺激間隔制御部 28 の加算部 31 に供給され、ここで心房イベント
10 間隔の計測値に増分値記憶部 30 に記憶されている固定の時間増分、例えば 100ms が加算される(ステップ S8)。続いて、限界値制限部 32 において、ステップ S8 で加算された演算値 725ms
 (625ms+100ms) が限界値記憶部 29 に予め記憶されている限界値 1000ms よりも大きい小さいかが判断される(ステップ S9)。こ
15 の場合のように、判断ステップ S9 において、加算部 31 で時間増分が加算された演算値 725ms が先に設定した限界値記憶部 29
 に記憶されている限界値 1000ms より小さいときは、この新たな演算値が限界値制限部 32 から心房刺激間隔設定部 33 に送られ、
 心房刺激間隔設定部 33 では、ステップ S6 で発生した心拍比較
20 部 13 の出力を得て(心房イベント間隔 625ms が閾値 750ms より小さい)、新たな演算値を心房刺激間隔タイマ 10 に対する閾値として比較部 11 に供給する(ステップ S10)。

判断ステップ S6 において、心拍計測部 9 で計測した心房イベント間隔が、心拍閾値記憶部 12 に記憶されている心拍間隔閾値
25 750ms 以上の場合(心拍数が 80 以下)、及び、判断ステップ S9 において加算部 31 で時間増分が加算された演算値が限界値記憶部 29 に記憶されている限界値 1000ms 以上の場合(心拍間隔 900ms 以上、すなわち心拍数が 66 以下)は、引き続き限界値

1000ms を心房刺激間隔タイマ 10 に対する閾値として比較部 11 に供給し、次のステップへ進む（ステップ S 11）。

判断ステップ S 3 において、心房収縮が検出されなかった場合は、心房刺激間隔タイマ 10 がタイムアウトしているか否かが判断される（ステップ S 12）。心房刺激間隔タイマ 10 がタイムアウトしている場合、すなわち、心房刺激間隔タイマ 10 の計測時間がステップ S 1 で設定された心房刺激間隔の限界値（1000ms）を超えた場合（心拍数 60 以下）は、比較部 11 から心房刺激部 4 に出力が発せられて心房刺激が行われる（ステップ S 13）。また、同時に、比較部 11 の出力は OR 回路 8 を経由して心拍計測部 9 に供給され、心房イベント間隔の計測が開始されるとともに（ステップ S 14）、心房刺激間隔タイマ 10 に送られ、これをリセットする（ステップ S 15）。

次に、判断ステップ S 6 と同様に、心拍計測部 9 で計測した心房イベント間隔が、心拍閾値記憶部 12 に設定した心拍間隔閾値 750ms より小さいか否かが判断される（ステップ S 16）。そして、心房イベント間隔計測値が上記心拍閾値記憶部 12 に記憶されている心拍間隔閾値 750ms より小さい（心拍数 80 超）と判断されると、ステップ S 8 に進み、以下、ステップ S 9 以降の処理が実施される。判断ステップ S 16 で、心拍計測部 9 で計測した心房イベント間隔計測値が、心拍閾値記憶部 12 に記憶されている心拍間隔閾値 750ms 以上の場合には、心房刺激間隔は最初設定した限界値記憶部 29 に記憶されている限界値 1000ms のままとし（ステップ S 17）、次のステップに進む。

心房収縮検出部 5 において心房収縮が検出されるか、比較手段 11 から出力が発せられて心房刺激が行われると、この検出信号または刺激信号が OR 回路 8 を経て、房室遅延タイマ 14 に送られ、房室遅延タイマ 14 の計時を開始させる（ステップ S 18）。

そして、次に心室収縮検出部 3 によって心室の収縮が検出されたか否かが判断される (ステップ S 19)。判断ステップ S 19 で、心室収縮が検出されると、房室遅延タイマ 14 は計時を止め (ステップ S 20)、判断ステップ S 3 に戻る。一方、判断ステップ S 19 で心室収縮が検出されないときは房室遅延タイマ 14 がタイムアウトしているかどうか、すなわち、房室遅延タイマ 14 の計時時間が房室遅延設定値記憶部 15 に記憶されている設定値を超えたか否かが判断される (ステップ S 21)。そして、判断ステップ S 21 で房室遅延タイマ 14 がタイムアウトしていないと判断されると、判断ステップ S 19 に戻り、房室遅延タイマ 14 がタイムアウトした場合には、房室遅延比較部 16 から心室刺激部 2 に出力が発せられ心室刺激が行われる (ステップ S 22)。

次に、図 4 のブロック構成図に基づいて、本発明の心臓治療装置の第 2 の実施形態を説明する。図 1 に示す本発明の第 1 の実施形態と同一部分については、同一符号を付す。第 1 の実施形態では、心房収縮の検出に基づいて迷走神経 26 の刺激を制御するとともに、心房刺激間隔を制御するものであるが、第 2 の実施形態では心室収縮の検出によって心拍間隔を計測し、迷走神経 26 の刺激及び心室刺激間隔を制御しようとするものである。

すなわち、本発明の第 2 の実施形態が第 1 の実施形態と構成上異なるところは、比較部 11 の出力が心室刺激部 2 に供給され、心室収縮検出部 3 の出力が OR 回路 8 及び神経刺激信号制御部 27 に供給されている点、及び第 1 の実施形態の心房刺激間隔制御部 28 と心房刺激間隔設定部 33 の代わりに心室刺激間隔制御部 28 A と心室刺激間隔設定部 33 A が設けられている点である。

その結果、図 1 に示す本発明の第 1 の実施形態における、心房刺激部 4、心房収縮検出部 5、房室遅延タイマ 14、房室遅延設定値記憶部 15、房室遅延比較部 16 は、第 2 の実施形態からは

削除されている。

本発明の心臓治療装置の第 2 の実施形態の動作を、図 5 に示すフロー図により説明する。

まず、心室刺激間隔制御部 28 A の限界値記憶部 29 に記憶させる限界値を、例えば心拍数 60 に相当する心拍間隔 1000ms に設定する。この初期化の段階では、心拍比較部 13 からの出力はなく、限界値記憶部 29 に設定した 1000ms が心室刺激間隔設定部 33 A の出力として比較部 11 に供給される（ステップ S 31）。次に、心室刺激間隔タイマ 10 A をスタートさせ（ステップ S 32）、
10 続いて、心室収縮検出部 3 において、心室の収縮が検出されたか否かが判断される（ステップ S 33）。判断ステップ S 33 で心室収縮が検出された場合は、心拍計測部 9 において心拍間隔の計測、すなわち心室イベント間隔の計測が開始されるとともに（ステップ S 34）、心室刺激間隔タイマ 10 A がリセットされる（ステップ S 35）。
15

次に、心拍計測部 9 で計測した心室イベント間隔（心拍間隔）が、心拍閾値記憶部 12 に設定した心拍間隔閾値 750ms に達したか否かが判断される（ステップ S 36）。そして、心室イベント間隔が上記閾値 750ms より小さい（心拍数が 80 以上）と判断されると、心拍比較部 13 から出力が得られ、この出力が神経刺激信号制御部 27 に送られて迷走神経 26 の刺激が為される（ステップ S 37）。
20

また、心拍計測部 9 で計測された心室イベント間隔は、心室刺激間隔制御部 28 A の加算部 31 に供給され、この心室イベント間隔の計測値に増分値記憶部 30 に記憶されている固定の時間増分 100ms が加算される（ステップ S 38）。そして、限界値制限部 32 において、ステップ S 38 で加算された演算値が限界値記憶部 29 に予め記憶されている限界値 1000ms よりも小さいか否か
25

が判断される（ステップ S 3 9）。判断ステップ S 3 9において、加算部 3 1 で時間増分が加算された演算値が先に設定した限界値記憶部 2 9 に記憶されている限界値 1000ms より小さいと判断された場合は、この新たな演算値が限界値制限部 3 2 から心室刺激
5 間隔設定部 3 3 A に送られ、心室刺激間隔設定部 3 3 A ではステップ S 3 6 で発生した心拍比較部 1 3 の出力を得て（心室イベント間隔が心拍間隔閾値より小さい）、新たな演算値が心室刺激間隔タイマ 1 0 A に対する閾値として比較部 1 1 に供給される（ステップ S 4 0）。

10 判断ステップ S 3 6 において、心拍計測部 9 で計測した心室イベント間隔が、心拍閾値記憶部 1 2 に記憶されている心拍間隔閾値 750ms より大きい場合（心拍数が 8 0 以下）、及び、判断ステップ S 3 9 において加算部 3 1 で時間増分が加算された演算値が限界値記憶部 2 9 に記憶されている限界値 1000ms より大きい場合
15 （心拍間隔 900ms 以上、すなわち心拍数が 6 6 以下）は、引き続き限界値 1000ms を心室刺激間隔タイマ 1 0 A に対する閾値として比較部 1 1 に供給し、次のステップへ進む（ステップ S 4 1）。

判断ステップ S 3 3 において、心室収縮が検出されなかった場合は、心室刺激間隔タイマ 1 0 A がタイムアウトしているか否かが判断される（ステップ S 4 2）。心室刺激間隔タイマ 1 0 A がタイムアウトしている場合、すなわち、心室刺激間隔タイマ 1 0 A の計時時間がステップ S 3 1 で設定された心室刺激間隔の限界値 1000ms を超えた場合は、比較部 1 1 から心室刺激部 2 に出力が発せられて心室刺激が為される（ステップ S 4 3）。また、同時に、
20 比較部 1 1 の出力は OR 回路 8 を経由して心拍計測部 9 に供給され、心室イベント間隔の計測が開始されるとともに（ステップ S 4 4）、心室刺激間隔タイマ 1 0 A に送られ、これをリセットする（ステップ S 4 5）。

次に、判断ステップ S 3 6 と同様に、心拍計測部 9 で計測した心室イベント間隔が、心拍閾値記憶部 1 2 に設定した心拍間隔閾値 750ms より小さいか否かが判断される (ステップ S 4 6)。そして、計測した心室イベント間隔が上記心拍閾値記憶部 1 2 に記憶
5 されている心拍間隔閾値 750ms より小さいと判断されると、ステップ S 3 8 に進み、以下、ステップ S 3 9 以降の処理が実施される。判断ステップ S 4 6 で、心拍計測部 9 で計測した心房イベント間隔が心拍閾値記憶部 1 2 に記憶されている心拍間隔閾値 750ms より大きいと判断されると、心室刺激間隔は最初に設定した
10 限界値記憶部 2 9 に記憶されている限界値 (1000ms) のままとして比較部 1 1 に供給し (ステップ S 4 7)、ステップ S 3 3 に戻る。

図 6 は、図 4 に示す本発明の第 2 の実施形態において、迷走神経の刺激と心室刺激間隔の関係を示すタイミングチャートであり、心室刺激間隔限界値 1000ms、心拍間隔閾値 750ms、時間増分 100ms
15 として心室刺激と迷走神経刺激を制御する例を示したものである。心室刺激の代わりに心房刺激とすれば、図 1 に示す本発明の第 1 の実施形態にも適用できることは言うまでもない。

この図 6 のタイミングチャートにおいて、時間 V1, V2, V3, V4, V5 は心室刺激が行われた時点を表し、時間 R1, R2 は心室収縮が検出された時点を表している。
20

すなわち、時間 V1 において、心室刺激部 2 からの心室刺激とともに、心室刺激間隔タイマ 1 0 A をスタートさせる。心室刺激間隔の限界値 1000ms の間に、心室収縮が検出されなかったため、心室刺激間隔タイマ 1 0 A がタイムアウトした (限界値 1000ms)
25 と判断され、時間 V2 で心室刺激が行われることを示している。

続いて、時間 V2 で心室刺激が為されてから 850ms 後の時間 R1 において、心室の収縮が検出され、その結果心室刺激間隔タイマ 1 0 A がリセットされる。このとき心拍計測部 9 で計測した心室

- イベント間隔は 850ms であり、心拍間隔閾値 750ms より大きく、心拍比較部 13 より神経刺激信号制御部 27 に出力が発せられないので、迷走神経 26 の刺激は行われぬ。また、加算部 31 には心拍計測部 9 から 850ms という値が供給され、この値と増分値
- 5 記憶部 30 の固定の時間増分 100ms が加算される。この加算された演算値 950ms が限界値制限部 32 に送られ、ここで限界値記憶部 29 に記憶されている限界値 1000ms と比較される。演算値 950ms は限界値 1000ms より小さいので、限界値制限部 32 からは演算値 950ms が心室刺激間隔設定部 33A に供給される。一方、
- 10 心室刺激間隔設定部 33A には、心拍比較部 13 からの出力が供給されているが、心拍計測部 9 で計測された心室イベント間隔が 850ms で心拍間隔閾値の 750ms より大きいので、心拍比較部 13 からは出力が得られない。心拍比較部 13 からの出力がない状態では、心室刺激間隔設定部 33A は限界値記憶部 29 の限界値
- 15 1000ms を選択し、この値が心室刺激間隔の閾値として比較部 11 に送られる。

- 次に、心拍数が早くなって、時間 R1 で心室の検出が為されてから 625ms 後の時間 R2 において、再び心室の収縮が検出されるとする。この時間 R2 での心室の検出により、心室刺激間隔タイマ 1
- 20 0A はリセットされる。この場合は、計測した心室イベント間隔が 625ms で心拍間隔閾値 750ms を下回っているため、心拍比較部 13 より神経刺激信号制御部 27 に信号が送られ、神経刺激部 6 によって迷走神経 26 の刺激が行われる。そして、同時に加算部 31 において、心拍計測部 9 からの心室イベント間隔 625ms に増
- 25 分値記憶部 30 に記憶されている時間増分 100ms が加算され、この演算値 725ms が限界値制限部 32 に送られる。限界値制限部 32 において、限界値記憶部 29 に記憶されている限界値 1000ms と比較され、演算値が限界値より小さいので限界値制限部 32 は

この演算値 725ms を次の心室刺激間隔の候補として心室刺激間隔設定部 3 3 A に送る。このとき、心室イベント間隔は 625ms であり心拍閾値記憶部 1 2 に記憶されている心拍間隔閾値 750ms より小さいので、心拍比較部 1 3 からの出力が心室刺激間隔設定部 3 3 A に加えられている。したがって、心室刺激間隔設定部 3 3 A では、演算値 725ms が選択されて出力され、新たな心室刺激間隔の閾値として比較部 1 1 に送られる。

次に、上記新たに設定した心室刺激間隔の閾値 725ms の間に心室収縮が検出されないと、心室刺激間隔タイマ 1 0 A がタイムアウトしたと判定され、時間 R2 から 725ms 後の時間 V3 で心室刺激が行われるとともに、心室刺激間隔タイマ 1 0 A がリセットされる。このとき、計測した心室イベント間隔が 725ms で心拍閾値記憶部 1 2 に記憶されている心拍間隔閾値 750ms を下回っているので、心拍比較部 1 3 から出力が神経刺激信号制御部 2 7 に供給されているが、心室収縮検出部 3 において心室の収縮が検出されないため、迷走神経 2 6 の刺激は起こらない。心拍計測部 9 の計測値 725ms は加算部 3 1 に供給され、加算部 3 1 において、増分値記憶部 3 0 に記憶されている時間増分 100ms が加算されて、加算された演算値 825ms が心室刺激間隔の候補として限界値制限部 3 2 を経て心室刺激間隔設定部 3 3 A に送られる。このとき心室刺激間隔設定部 3 3 A には心拍比較部 1 3 の出力が加えられているので心室刺激間隔設定部 3 3 A の出力は演算値 825ms となり、この値が新たな心室刺激間隔の閾値として比較手段 1 1 に供給される。

そして、新たな心室刺激間隔 825ms の間に心室収縮が検出されないと、心室刺激間隔タイマ 1 0 A がタイムアウトしたと判定され、時間 V3 から 825ms 後の時間 V4 で心室刺激が行われるとともに、心室刺激間隔タイマ 1 0 A がリセットされる。このとき心拍

計測部 9 で計測した心室イベント間隔 825ms が心拍間隔閾値 750ms よりも大きくなるので、心拍比較部 13 からの出力はなく迷走神経 26 の刺激は行われず。加算部 31 において、上記心室イベント間隔 825ms と固定の時間増分 100ms が加算され、新たな演算値 925ms が限界値制限部 32 から心室刺激間隔設定部 33 A に送られるが、心室刺激間隔設定部 33 A には心拍比較部 13 からの出力が与えられていないので心室刺激間隔設定部 33 A は限界値記憶部 29 に記憶されている限界値 1000ms を選択し、比較部 11 に送る。すなわち、心室刺激間隔の閾値は限界値 1000ms に戻ることになる。時間 V4 から時間 V5 に至る 1000ms の間で、心室収縮の検出がないと、心室刺激間隔タイマ 10 A がタイムアウトするとともに心室刺激が行われる。

図 7 は、図 1 及び図 4 に示す本発明の第 1 の実施形態及び第 2 の実施形態における、心房刺激間隔制御部 28 及び心室刺激間隔制御部 28 A の第 1 の変形例を示すブロック構成図である。この変形例は時間増分が心拍間隔の所定割合としたときの心房／心室刺激間隔制御部 (28, 28 A) を示すものである。

本変形例では、図 1 及び図 4 の増分値記憶部 30 に代えて、増分割合記憶部 34 と増分値算出部 35 が設けられている。

以下、この図 7 に示す第 1 の変形例の心房／心室刺激間隔制御部 (28, 28 A) の作用を説明する。増分割合記憶部 34 には、例えば 20% の増分割合が設定されており、例えば心拍計測部 9 によって計測された心房あるいは心室のイベント間隔が 600ms であるとする、増分値算出部 35 において、心拍計測部 9 からの 600ms という値に 20% を乗算した 120ms という時間増分が算出される。そして、加算部 31 において心拍計測部 9 からの 600ms という値と増分値算出部 35 からの 120ms という値が加算され、限界値制限部 32 に 720ms という値が出力される。限界値制御部

3 2はこの720msという値と限界値記憶部29に予め記憶されている固定値1000msとを比較する。この場合は、新たな演算値720msという値は、限界値1000msより小さいので、この新たな演算値が限界値制御部32から出力され、心房／心室刺激間隔設定部33、
5 33Aに送られる。このとき心拍比較部13からの出力があるため、心房／心室刺激間隔制御部33、33Aはこの新たな演算値720msを選択し、これを心房または心室刺激間隔の新たな閾値として比較部11に供給する。

図8は、図7と同様に、図1及び図4に示す本発明の第1の実
10 施形態及び第2の実施形態における、心房刺激間隔制御部28及び心室刺激間隔制御部28Aの第2の変形例を示すブロック構成図である。この変形例は時間増分が固定した心拍数低下に相当する時間間隔としたときの心房／心室刺激間隔制御部(28, 28A)を示すものである。

15 本変形例によれば、心拍計測部9からの心拍間隔(心房イベント間隔または心室イベント間隔)が供給される心拍数変換部36と、例えば1分間に20拍の心拍数低下が設定される心拍数低下分記憶部37と、心拍数変換部36の出力から心拍数低下分記憶部37の設定値20拍を減算する減算部38と、減算部38の出力を心拍間隔に変換する心拍間隔変換部39が設けられる。
20

以下、図8に示す心房／心室刺激間隔制御部(28, 28A)の作用を説明する。心拍数低下分記憶部37には、毎分20拍の心拍数低下が設定されている。そして、心拍計測部9によって計測された心房あるいは心室のイベント間隔が600msであったとす
25 ると、この値が心拍数変換部36に供給され、毎分の心拍数100(60s/600ms)に変換される。その後、減算部38により、心拍数変換部36の出力である心拍数100から心拍数低下分記憶部37に記憶されている心拍数低下分20が減算され、心拍数8

0 という値が減算部 38 から心拍間隔変換部 39 に供給される。
心拍間隔変換部 39 は、心拍数 80 を心拍間隔 750ms に変換し、
この値を限界値制限部 32 に供給する。

そして、限界値制限部 32 において、この心拍間隔変換部 39
5 の出力である 750ms という値が、限界値記憶部 29 に記憶されて
いる限界値 1000ms と比較される。この新たな演算値 750ms は限界
値記憶部 29 の限界値 1000ms より小さいので、限界値制限部 32
は新たな演算値 750ms を心房／心室刺激間隔設定部 33、33A
に送る。このとき、心房／心室刺激間隔設定部 33、33A は、
10 心拍比較部 13 からの出力があるので、新たな演算値 750ms を新
しい心房または心室刺激間隔の閾値として比較部 11 に供給する。

以上、本発明の第 1 及び第 2 の実施形態とその変形例について
説明したが、本発明は上記実施の形態にとらわれることなく、特
許請求の範囲の記載を逸脱しない範囲で幅広い実施の形態をとる
15 ことが可能である。

以上述べたように、本発明によれば、迷走神経刺激後の心拍数
変化を所定範囲内となるように心臓の刺激間隔を調節することが
できるので、迷走神経刺激にともなう心拍数の急激な変化を防止
することができるとともに、これにより心拍数の急激な変化によ
20 る致死的不整脈の発生を抑えることができる。

請求の範囲

1. 迷走神経を刺激する神経刺激手段と、
心臓の自己収縮を検出する心臓収縮検出手段と、
前記自己収縮に関する検出結果から心臓の拍動を計測する心
- 5 拍計測手段と、
予め定めた期間内に前記心臓の自己収縮が検出されなかった場合に心臓を刺激する心臓刺激手段と、
前記心臓の拍動を計測した心拍出力と予め定めた心拍閾値を比較する心拍比較手段と、
- 10 前記心拍比較手段の出力に基づいて迷走神経刺激を行うか否かを決定し、迷走神経刺激を行った場合に、前記予め定めた期間を前記計測した心拍出力に基づいて変更するよう制御することを特徴とする心臓治療装置。
2. 前記計測した心拍出力が心拍間隔であることを特徴とする請
- 15 求の範囲第1項に記載の心臓治療装置。
3. 前記予め定めた期間を変更する制御が、前記計測した心拍間隔に予め定めた時間増分を加えるものである請求の範囲第2項に記載の心臓治療装置。
4. 前記予め定めた時間増分が固定した時間間隔である請求の範
- 20 囲第3項に記載の心臓治療装置。
5. 前記予め定めた時間増分が固定した心拍数低下に相当する時間間隔である請求の範囲第3項に記載の心臓治療装置。
6. 前記予め定めた時間増分が前記計測した心拍間隔の関数であることを特徴とする請求の範囲第3項に記載の心臓治療装置。
- 25 7. 前記関数が前記計測した心拍間隔の所定の割合である請求の範囲第6項に記載の心臓治療装置。
8. 前記予め定めた期間は限界値を有し、前記予め定めた期間が前記限界値を超えることのないように調節される請求の範囲第1

項に記載の心臓治療装置。

9. 心臓の自己収縮を検出するステップと、

前記自己収縮に関する検出結果から心臓の拍動を計測するステップと、

5 予め定めた期間内に前記心臓の自己収縮が検出されなかった場合に心臓を刺激するステップと、

前記心臓の拍動を検出した心拍出力と予め定めた心拍閾値を比較するステップと、

10 前記比較ステップの結果に基づいて迷走神経刺激を行うか否かを決定するステップ、を有し、

前記決定ステップにおいて迷走神経刺激を行った場合に、前記予め定めた期間を前記計測した心拍出力に基づいて変更するステップを有することを特徴とする心臓治療方法。

15 10. 前記計測した心拍出力が心拍間隔であることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の心臓治療方法。

1.1. 前記予め定めた期間を前記計測した心拍出力に基づいて変更するステップが、前記計測した心拍間隔に予め定めた時間増分を加えるものである請求の範囲第10項に記載の心臓治療方法。

20 1.2. 前記予め定めた時間増分が固定した時間間隔である請求の範囲第11項に記載の心臓治療方法。

1.3. 前記予め定めた時間増分が固定した心拍数低下に相当する時間間隔である請求の範囲第11項に記載の心臓治療方法。

1.4. 前記予め定めた時間増分が前記計測した心拍間隔の関数である請求の範囲第11項に記載の心臓治療方法。

25 1.5. 前記関数が前記計測した心拍間隔の所定の割合である請求の範囲第14項に記載の心臓治療方法。

1.6. 前記予め定めた期間は限界値を有し、前記予め定めた期間が前記限界値を超えることの無いように調節される請求の範囲第

9 項に記載の心臓治療方法。

FIG. 1

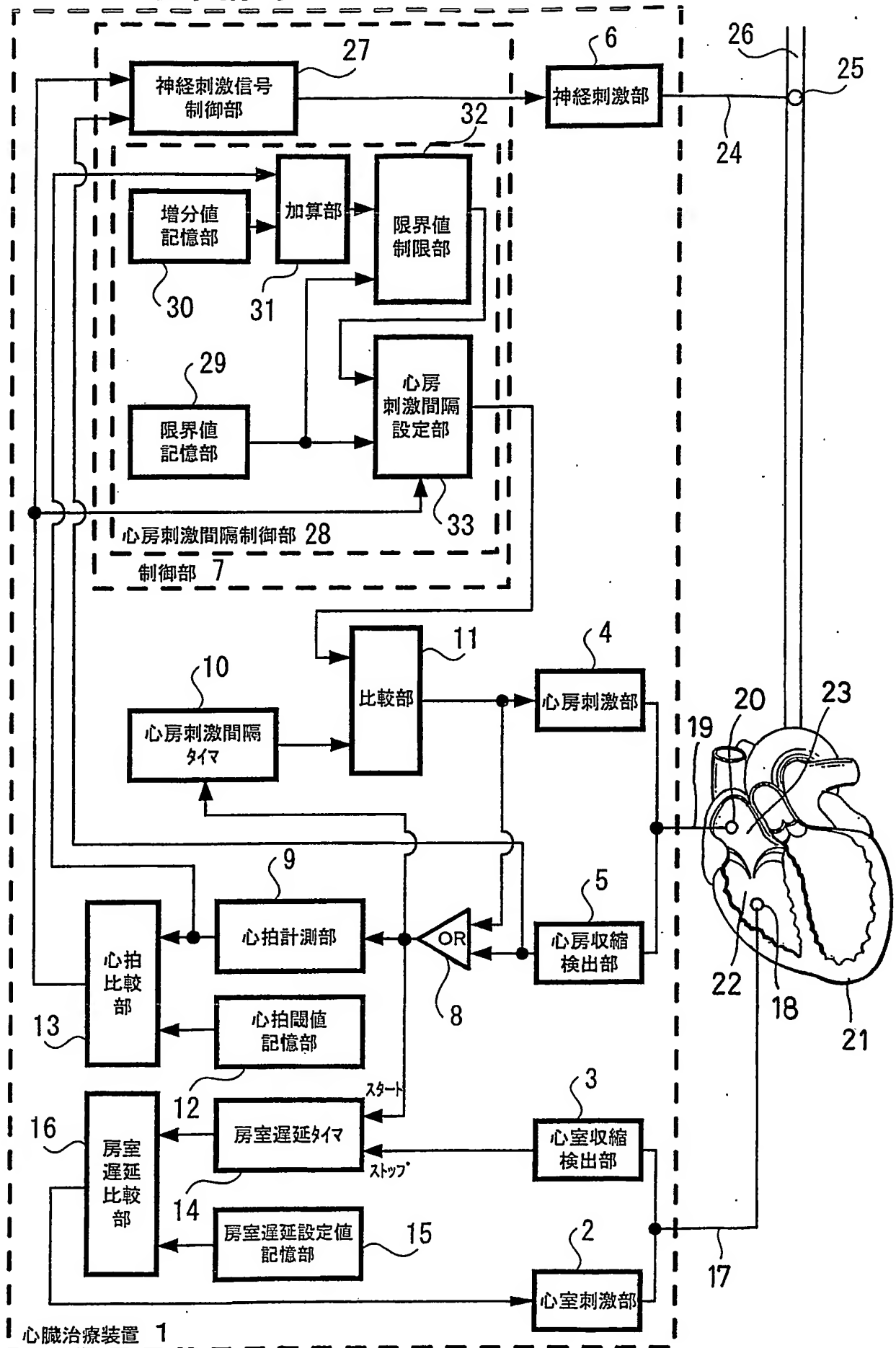


FIG. 2

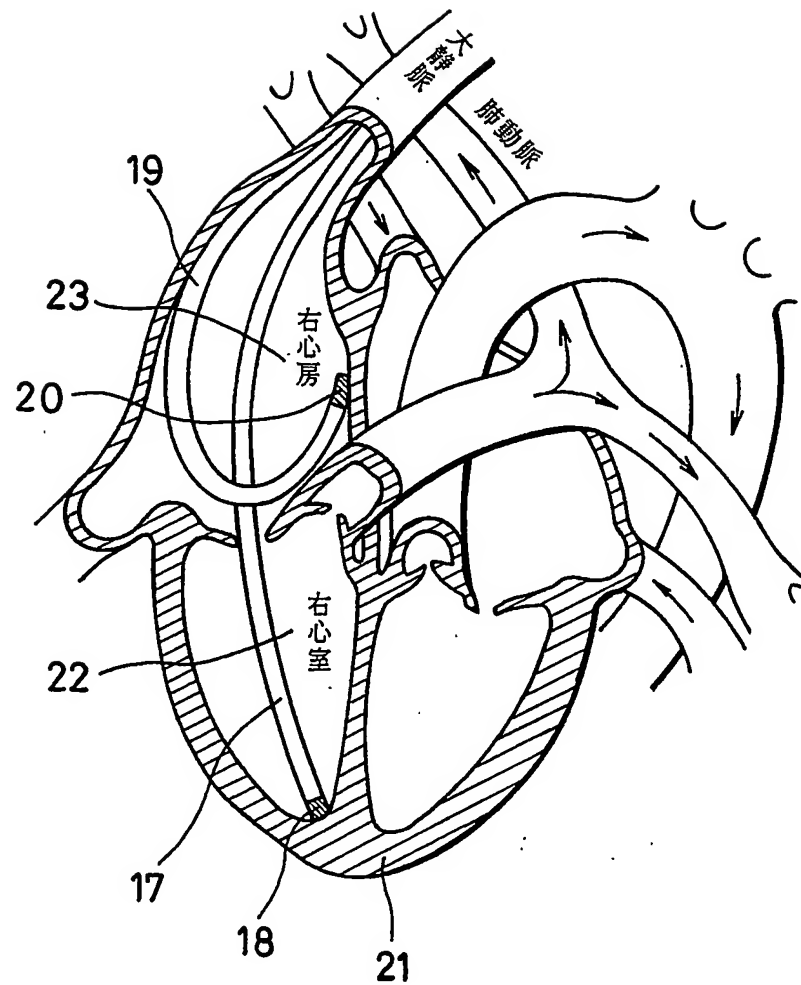


FIG. 3

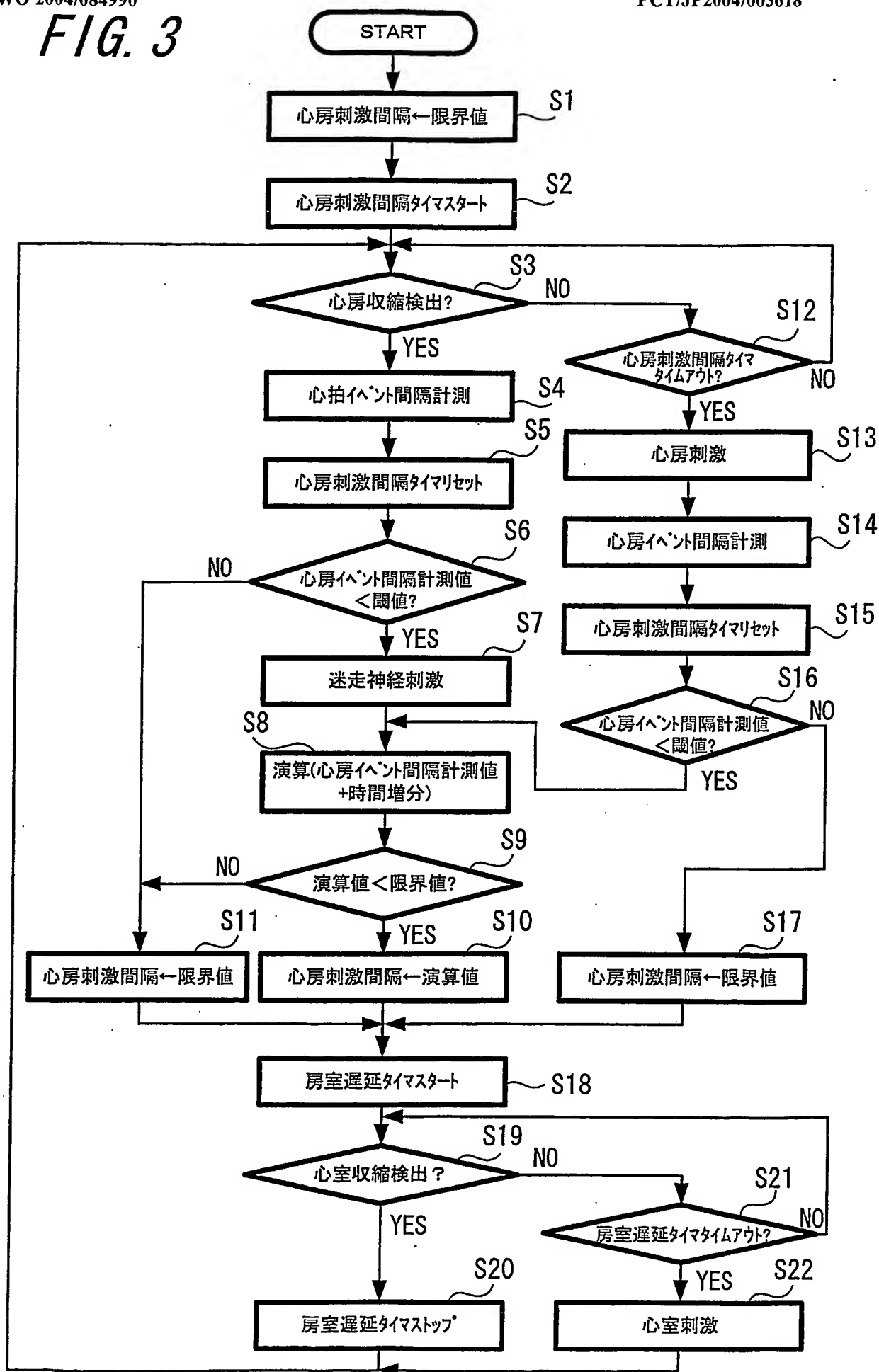


FIG. 4

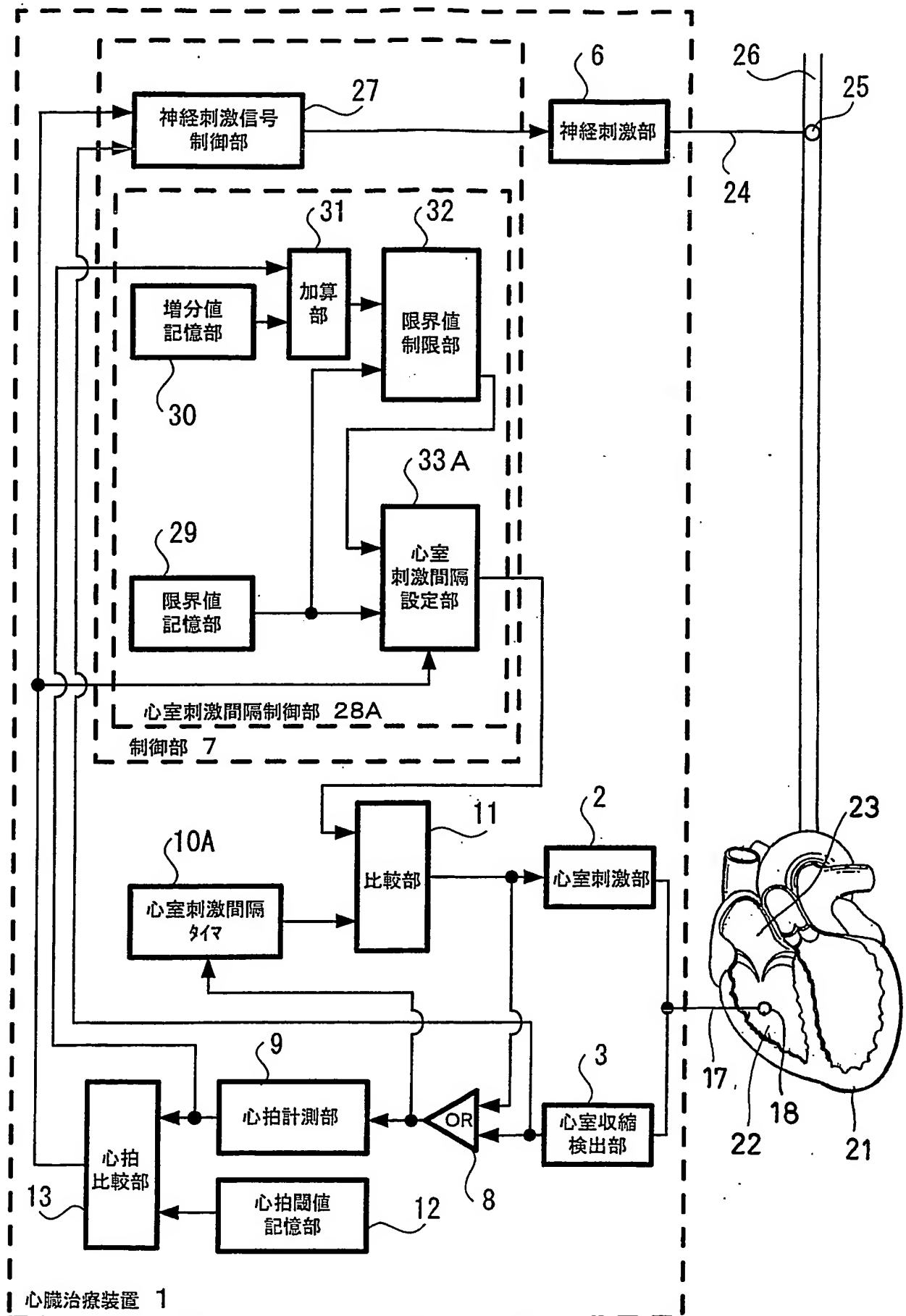


FIG. 5

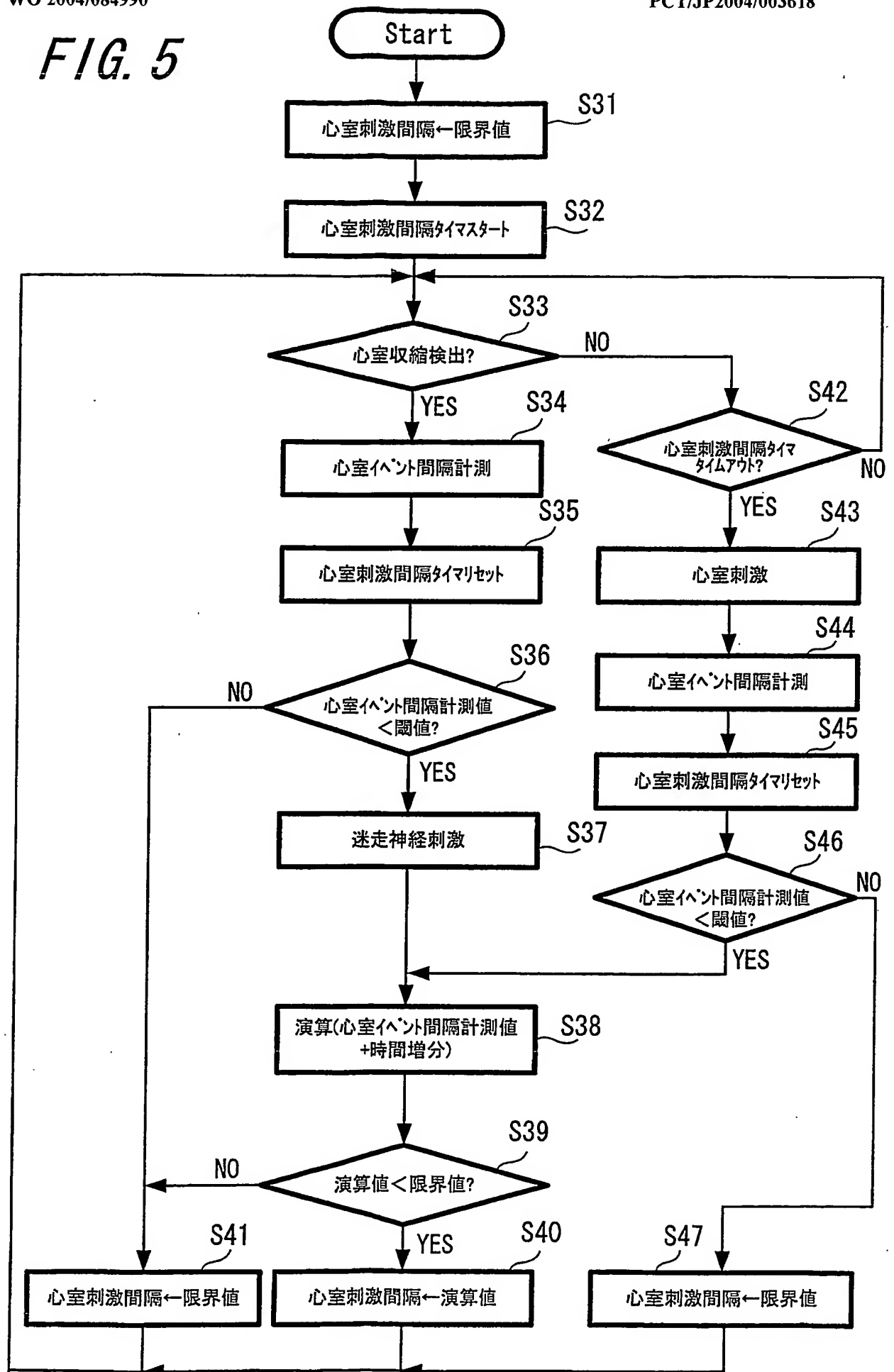


FIG. 6

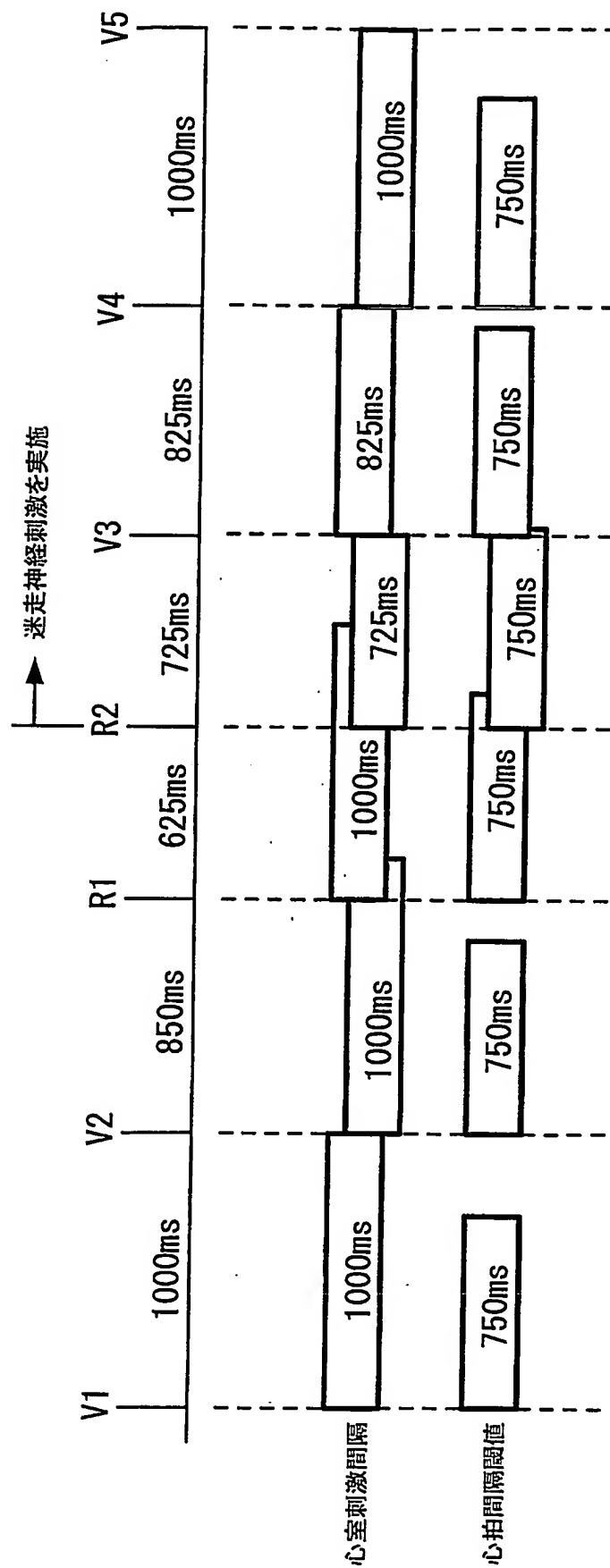


FIG. 7

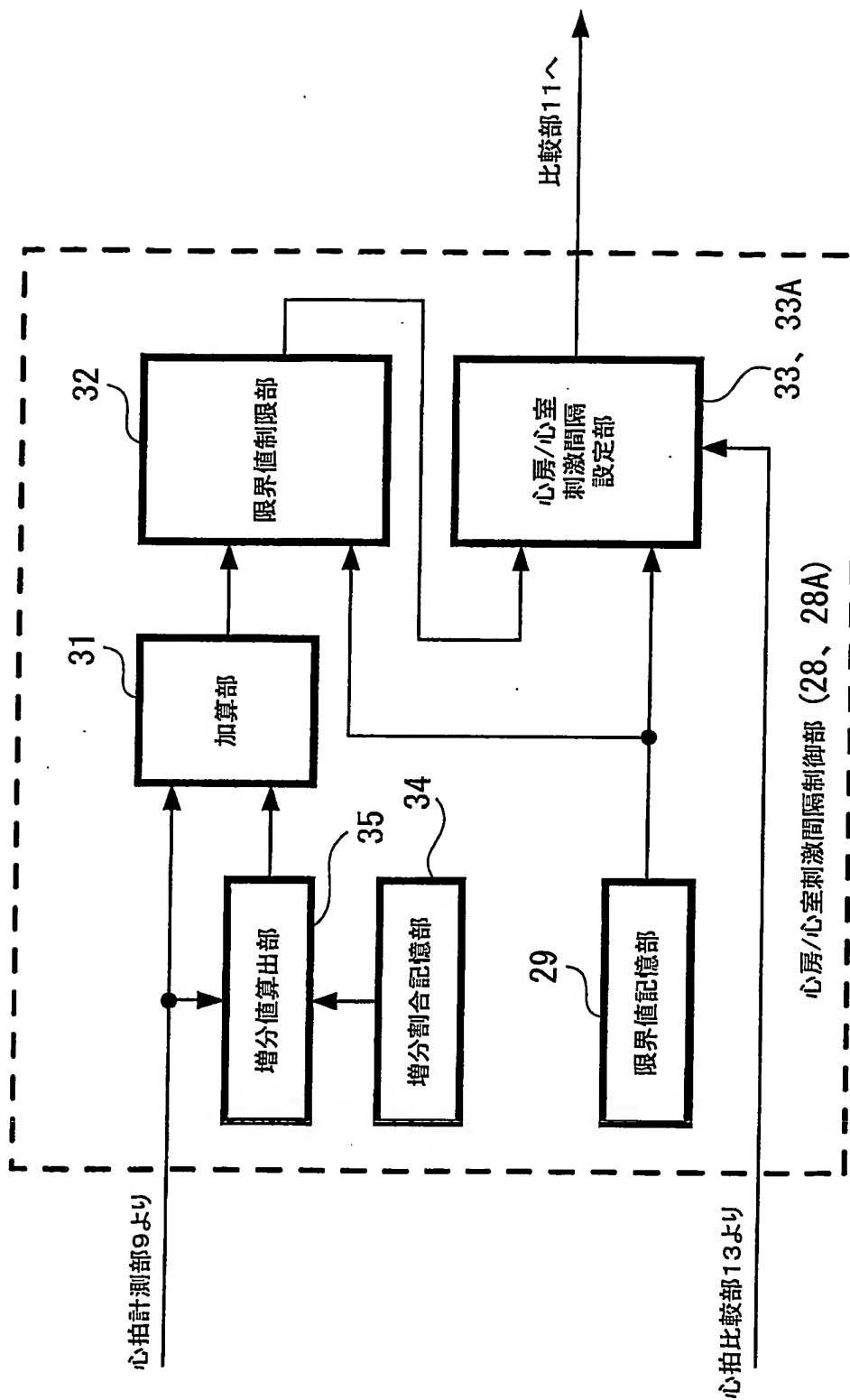
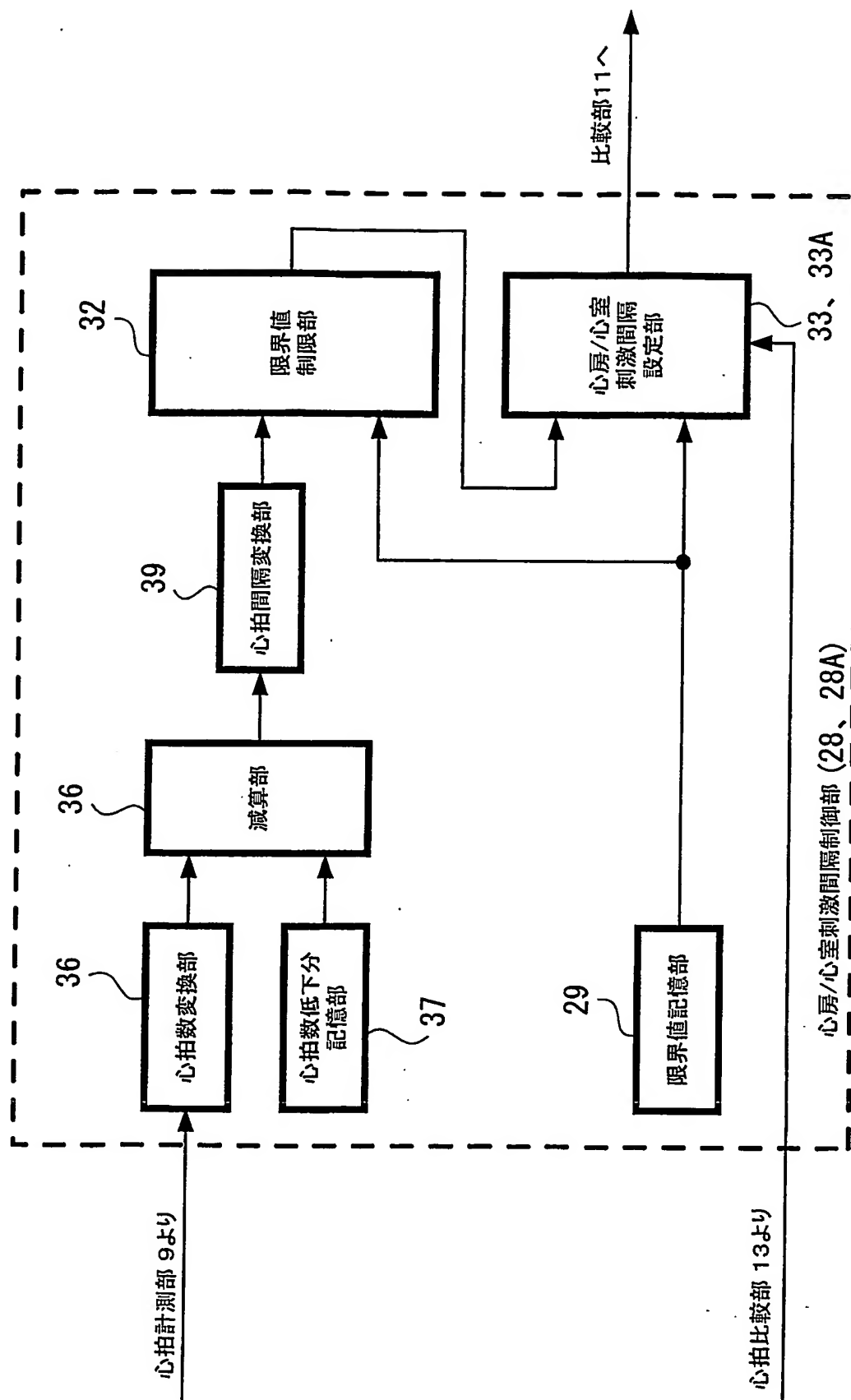


FIG. 8



引用符号の説明

- 1 . . . 心臓治療装置
- 2 . . . 心室刺激部
- 3 . . . 心室収縮検出部
- 4 . . . 心房刺激部
- 5 . . . 心房収縮検出部
- 6 . . . 神経刺激部
- 7 . . . 制御部
- 9 . . . 心拍計測部
- 10、10A . . . 心房／心室刺激間隔タイマ
- 11 . . . 比較部
- 12 . . . 心拍閾値記憶部
- 13 . . . 心拍比較部
- 17 . . . 心室電極リード
- 18 . . . 心室刺激／検出電極
- 19 . . . 心房電極リード
- 20 . . . 心房刺激／検出電極
- 21 . . . 心臓
- 24 . . . 神経電極リード
- 25 . . . 神経刺激電極
- 26 . . . 迷走神経
- 27 . . . 神経刺激信号制御部
- 28、28A . . . 心房／心室刺激間隔制御部
- 29 . . . 限界値記憶部
- 30 . . . 増分値記憶部
- 33、33A . . . 心房／心室刺激間隔設定部

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/003618

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61N1/365, 1/39

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61N1/365, 1/39

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 8-38626 A (Pacesetter AB.), 13 February, 1996 (13.02.96), Full text; Figs. 1 to 4 & EP 688577 A1	1-8
A	JP 8-52121 A (Pacesetter AB.), 27 February, 1996 (27.02.96), Full text; Figs. 1 to 4 & EP 688578 A1 & US 5658318 A1	1-8
A	US 6473644 B1 (Cyberonics, Inc.), 29 October, 2002 (29.10.02), Full text; Figs. 1, 2 & WO 01/026729 A1 & EP 1224006 A & JP 2003-511163 A	1-8

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
15 June, 2004 (15.06.04)Date of mailing of the international search report
29 June, 2004 (29.06.04)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/003618

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 9-19502 A (Pacesetter AB.), 21 January, 1997 (21.01.97), Full text; Figs. 1, 2 & EP 759313 A3 & US 5669392 A1	1-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/003618

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 9-16

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 9 to 16 pertain to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17 (2) (a) (i) of the PCT and Rule of 39.1 (iv) of the Regulations under the PCT, to search.

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61N1/365, 1/39

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61N1/365, 1/39

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2004年

日本国登録実用新案公報 1994-2004年

日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	J P 8-38626 A (ペースセッター アクチボラゲット) 1996.02.13 全文, 第1-4図 & EP 688577 A1	1-8
A	J P 8-52121 A (ペースセッター アクチボラゲット) 1996.02.27 全文, 第1-4図 & EP 688578 A1 & US 5658318 A1	1-8

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

15.06.2004

国際調査報告の発送日

29.6.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

北村 英隆

3 E

9328

電話番号 03-3581-1101 内線 6390

C (続き) 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US 6473644 B1 (Cyberonics, INC.,) 2002. 10. 29 全文, 第1, 2図 & WO 01/026729 A1 & EP 1224006 A & JP 2003-511163 A	1-8
A	JP 9-19502 A (ペースセッター アクチボラゲット) 1997. 01. 21 全文, 第1, 2図 & EP 759313 A3 & US 5669392 A1	1-8

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 9-16 は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲第9-16項は、手術又は治療による人体の処置方法に該当し、PCT17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。